



**CÁTIA FILIPA
PINTO DA PAIXÃO**

**Função respiratória e funcionalidade do
membro superior em pessoas com défice
cognitivo ligeiro ou demência**

**Respiratory function and upper limb
functionality in people with mild cognitive
impairment or dementia**



**CÁTIA FILIPA
PINTO DA PAIXÃO** **Função respiratória e funcionalidade do
membro superior em pessoas com défice
cognitivo ligeiro ou demência**

**Respiratory function and upper limb
functionality in people with mild cognitive
impairment or dementia**

Dissertação apresentada à Universidade de Aveiro para cumprimento dos requisitos necessários à obtenção do grau de Mestre em Fisioterapia ramo Respiratória, realizada sob a orientação científica da Professora Doutora Alda Marques, Professora Adjunta da Escola Superior de Saúde da Universidade de Aveiro.

O júri

Presidente

Professora Doutora Anabela Gonçalves Silva

Professora Adjunta da Escola Superior de Saúde da Universidade de Aveiro

Arguente

Professora Doutora Madalena Gomes da Silva

Professora Coordenadora da Escola Superior de Saúde do Instituto Politécnico de Setúbal

Orientadora

Professora Doutora Alda Sofia Pires de Dias Marques

Professora Adjunta da Escola Superior de Saúde da Universidade de Aveiro

Agradecimentos

Esta dissertação não teria sido possível sem a ajuda e motivação de diversas pessoas e instituições, às quais não posso deixar de agradecer:

À minha orientadora, Professora Doutora Alda Marques, pelo apoio constante, disponibilidade e pelos ensinamentos transmitidos. Obrigada por me dar a oportunidade de voar.

À equipa do Lab3R, pelo apoio, paciência e partilha de conhecimentos. Obrigada por me mostrarem que o caminho em grupo é sempre mais agradável.

À Joana Cruz, pelo carinho, disponibilidade e críticas construtivas.

À Sarinha e à Patrícia, companheiras da luta, por toda a amizade e companheirismo.

À minha família, em especial aos meus avós, as minhas estrelinhas, pela educação e ensinamentos transmitidos, que me tornaram na pessoa que hoje sou.

Aos meus pais, Paixão e Maria José, e à minha irmã, Carolina, por todo o amor, força e união. Obrigada por me mostrarem que na vida nada é impossível!

Ao Daniel, pela compreensão, paciência e dedicação. Obrigada por acreditares em mim em todos os momentos!

Um especial agradecimento a todas as instituições e pessoas que participaram neste estudo, permitindo que este trabalho fosse possível.

Palavras-chave Demência; Défice cognitivo ligeiro; Valores de referência; Função respiratória; Funcionalidade do membro superior.

Resumo

Enquadramento: O declínio cognitivo é a principal causa de incapacidade e dependência em pessoas idosas, levando à diminuição da função pulmonar e da capacidade para realizar atividades de vida diária (AVD). Contudo, em pessoas com défice cognitivo ligeiro (DCL) ou demência, pouca atenção tem sido dada à avaliação da função respiratória e os estudos da capacidade funcional têm-se centrado no membro inferior, quando o membro superior desempenha um papel fundamental nas AVD.

Objetivo: Caracterizar a função respiratória e a funcionalidade do membro superior em pessoas com DCL ou demência.

Métodos: Foi realizado um estudo quantitativo, transversal e exploratório em pessoas com DCL ou demência recrutadas em estruturas residências para pessoas idosas, centros de dia e unidades de cuidados continuados. Foram recolhidos dados sociodemográficos, antropométricos e clínicos com um questionário estruturado baseado na *checklist* da Classificação Internacional de Funcionalidade, Incapacidade e Saúde. Avaliou-se a função respiratória, (pico de fluxo expiratório–PEF), a força dos músculos respiratórios, (pressões inspiratória e expiratória máximas–PIM/PEM e inspiratória nasal–SNIP) e a funcionalidade do membro superior (*Grocery Shelving Task*–GST).

Resultados: Foram recrutados 61 participantes (62.7%♀, 76.2±5.1 anos): 21 pessoas com DCL/demência institucionalizadas, 22 pessoas com DCL/demência a viver na comunidade, e 18 pessoas idosas saudáveis. A função pulmonar (PEF: 171.1±53.2 vs 266.5±82.5 vs 357.5±46.4 L/min; $p<0.001$), a força dos músculos respiratórios (PIM [-25.9±10.1 vs -41.7±10.0 vs -90.9±21.9 cmH₂O; $p<0.001$], PEM [48.3±21.3 vs 69.9±20.2 vs 112.1±17.8 cmH₂O; $p<0.001$] e SNIP [25.6±8.0 vs 45.3±23.2 vs 81.8±22.0 cmH₂O; $p<0.001$]), e a funcionalidade do membro superior (GST: 112.2±41.1 vs 69.4±34.2 vs 32.8±4.2 s; $p<0.001$) foram significativamente inferiores em pessoas com DCL/demência institucionalizadas relativamente às que vivem na comunidade e ambos os grupos apresentaram valores inferiores do que as pessoas idosas saudáveis.

Conclusão: Dada a relevância da função respiratória e da funcionalidade do membro superior para a qualidade de vida das pessoas com DCL ou demência, estes resultados vêm enfatizar a necessidade da avaliação rotineira destes parâmetros nestas populações. de forma a serem desenvolvidas intervenções personalizadas o mais precocemente possível.

Keywords

Dementia; Mild Cognitive Impairment; Reference values; Respiratory Function; Upper Limb Functionality

Abstract

Background: Cognitive decline is the main cause of disability and dependency in older people, leading to decreased lung function and ability to perform activities of daily living (ADL). However, in people with mild cognitive impairment (MCI) or dementia, little attention has been given to the assessment of respiratory function, and functional capacity studies have been focused on lower limb when upper limb plays a key role in ADL.

Aim: To characterise the respiratory function and upper limb functionality of people with MCI or dementia.

Methods: A quantitative, cross-sectional and exploratory study was conducted in people with MCI or dementia recruited in nursing homes, day care centres and long term care facilities. The sociodemographic, anthropometric and clinical data were collected with a structured questionnaire based on the checklist of the International Classification of Functioning, Disability and Health. The lung function (peak expiratory flow-PEF), respiratory muscle strength (maximal inspiratory, expiratory, and nasal inspiratory pressures-MIP/MEP/SNIP) and upper limb functionality (Grocery Shelving Task-GST) were assessed.

Results: Sixty-one participants (62.7% ♀, 76.2±5.1 years) were recruited: 21 people with MCI/dementia institutionalised, 22 community-dwelling people with MCI/dementia, and 18 healthy older people. Lung function (PEF: 171.1±53.2 vs 266.5±82.5 vs 357.5±46.4 L/min, $p < 0.001$), respiratory muscle strength (MIP [-25.9±10.1 vs -41.7±10.0 vs -90.9±21.9 cmH₂O; $p < 0.001$], MEP [48.3±21.3 vs 69.9±20.2 vs 112.1±17.8 cmH₂O; $p < 0.001$] and SNIP [25.6±8.0 vs 45.3±23.2 vs 81.8±22.0 cmH₂O; $p < 0.001$]; upper limb functionality (GST: 112.2±41.1 vs 69.4±34.2 vs 32.8±4.2 s; $p < 0.001$) were significantly lower in people with MCI/dementia institutionalised than those community-dwelling and both groups presented lower values than healthy older people.

Conclusion: Given the relevance of respiratory function and upper limb functionality to the quality of life of people with MCI or dementia, these results emphasize the need for routine evaluation of these parameters in these populations to develop personalized interventions as early as possible.

**Abbreviations and/or
acronyms**

ACE-III – Addenbrooke’s Cognitive Examination III

ADL – Activities of Daily Living

BMI – Body Mass Index

Brief-PA – Brief Physical Activity assessment tool

COPD – Chronic Obstructive Pulmonary Disease

ERS – European Respiratory Society

GST – Grocery Shelving Task

ICF – International Classification of Functioning, Disability and Health

LRTI – Lower Respiratory Tract Infection

MCI – Mild Cognitive Impairment

MEP – Maximal Expiratory Pressure

MIP – Maximal Inspiratory Pressure

PEF – Peak Expiratory Flow

SNIP – *Sniff* Nasal Inspiratory Pressure

SpO₂% - Peripheral oxygen saturation

WHO – World Health Organization

Table of Contents

1. Introduction	1
2. Methods.....	3
2.1. Ethical considerations.....	3
2.2. Design and participants	3
2.4. Data Collection	4
2.4.1. Measures and procedures	5
2.5. Data Analysis	10
3. Results.....	10
3.1 Sample characterisation	11
3.2 Respiratory function and upper limb functionality.....	13
4. Discussion	15
4.1. Limitations and Future Research.....	17
5. Conclusions	17
References	18

Appendices and Annexes

Appendix I – Information sheets to participants with mild cognitive impairment or dementia

Appendix II – Information sheets to healthy older participants

Appendix III – Participants' informed consent

Appendix IV - Caregiver or significant person's informed consent

Appendix V – Scientific outputs developed under the scope of this dissertation

Annex I – Ethics approval

Annex II – National Data Protection approval

Annex III – Institutions' approval

List of Figures

Figure 1 –Vicious cycle of clinical decline in dementia	2
Figure 2 - Performance of Peak Expiratory Flow	6
Figure 3 - Performance of the maximal inspiratory pressure	7
Figure 4 - Performance of the maximal expiratory flow	7
Figure 5 - Initial position of the <i>sniff</i> nasal inspiratory pressure	8
Figure 6 - Initial position of the grocery shelving task.....	9
Figure 7 - Performance of the grocery shelving task	9
Figure 8 - Sample recruitment process	11
Figure 9 - Peak Expiratory Flow (PEF) (A), Maximal Inspiratory Pressure (MIP) (B), Maximal Expiratory Pressure (MEP) (C), <i>Sniff</i> Nasal Inspiratory Pressure (SNIP) (D) and Grocery Shelving Task (GST) (E) mean scores of participants.	14

List of Tables

Table 1 -Characteristics of participants (n=61)12

Table 2 - Values for the respiratory function and upper limb functionality for institutionalised people with MCI/dementia, community-dwelling people with MCI/dementia and healthy older people (n=61)13

1. Introduction

Mild Cognitive Impairment (MCI) has been defined as a cognitive impairment in one or more cognitive domains, with preservation of functional independence and absence of dementia (1). Worldwide, this condition affects 15-20% of older people (2) and it is estimated that 38% of people with MCI will develop dementia (2). Dementia or major neurocognitive disorder (1) is characterised by a significant cognitive decline in one or more of the cognitive domains, with loss of functional independence, that cannot be explained by other reasons (e.g. depression) (1, 3). Currently, dementia is one of the main causes of incapacity and dependency in older people (4). This condition affects around 46.8 million people worldwide (5) and this number is expected to rise to 131 million people by 2050 (5). The prevalence of dementia in Portugal is equally high, affecting around 180 000 people with 60 years or older (6). Thus, this is a national and international health priority with a huge necessity of research, recognised by the Portuguese Government in the National Plan for Dementia approved this year.

Lower respiratory tract infections (LRTI) are the leading cause of death in people with dementia (38.4%) (7, 8), with pneumonia on the top leading causes of death (50-70%) in institutionalised people with dementia (9, 10). LRTI are recognized as a broad spectrum of diseases from mild mucosal colonisation or infection, to an overwhelming parenchymal infection (e.g. community-acquired pneumonia) (11). These infections are caused by an inflammation of the airways/pulmonary tissue, due to a viral or bacterial infection (by inhalation, aspiration or hematogenous seeding), from the trachea to the lung parenchyma (12). The main symptom of LRTI is cough, and patients usually experience at least one other lower respiratory tract symptom, such as sputum production, dyspnoea, wheeze or chest discomfort/pain (11). LRTI are one of the main reasons for hospitalisation in people with MCI and dementia (13-15), representing an important cause of morbidity (16), mortality (16) and health and social cost increasing, around the world (4). These frequent respiratory diseases present in people with MCI and dementia (14-16) have been associated with cognitive and functional decline (14, 16, 17). In fact, having LRTI intensifies these decline (17, 18), namely the ability to perform activities of daily living (ADL) (19, 20).

ADL are known as fundamental activities for an independent life (21-23), comprising the following areas: grooming, dressing, toileting, walking and eating (22). However, the ADL performance is often compromised in people with dementia, and its

preservation is a crucial criteria to distinguish between MCI and dementia (22). The decline of ADL performance in this population contributes to further decrease of the respiratory capacity (24), having a negative impact on quality of life (19), increasing dependency (25), institutionalisation (20), hospitalisation (16) and mortality (16) risks.

Consequently, the impact of respiratory deficits and the limitation of the ADL performance in people with MCI or dementia are closely related, leading to a vicious cycle (Figure 1).

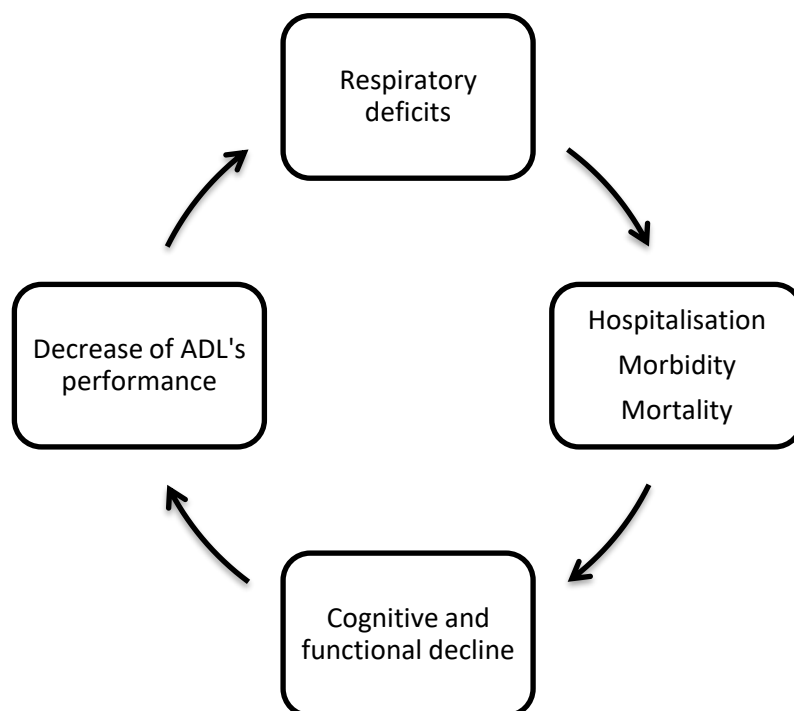


Figure 1 –Vicious cycle of clinical decline in dementia

Recognising the importance of this vicious cycle, international organisations such as Alzheimer's Association, European Respiratory Society (ERS) and World Health Organization (WHO) have recommended the prevention and management of LRTI (11, 26, 27), as well as functional dependence (4, 28, 29) in people with MCI or dementia. Therefore, it is urgent to break this vicious cycle, in order to improve the functional status and, subsequently, quality of life of people with MCI or dementia. However, as the people with MCI or dementia has been considered a non-collaborative population (30), little attention has been given to the assessment of respiratory function in these people (31, 32). Thus, to overcome this limitation, there is a need to assess pulmonary function in people with MCI or dementia, using simple and practical measures (33).

Moreover, since gait is considered the most important activity of daily living, and its impairment predicts the progression to cognitive impairment, studies on functional capacity in people with MCI or dementia have been focusing their attention mainly on the lower limb function (34, 35). However, the functional capacity is affected not only by the ADL involving the lower limb (e.g. walking or stair climbing), but also those using upper limb (e.g. hygiene, eating and dressing) (36). In fact, upper limb movements play an important role either for biomechanical balance (e.g. swinging arm during walking, sit-to stand) as for prehension and task accomplishment (37). Additionally, poor upper limb function is related to a higher level of functional dependence, leading to institutionalisation in people with MCI or dementia (36). Thus, it is imperative to study the upper limb functionality, in order to preserve this function, maintaining the independence and, consequently, quality of life in this population.

In this sense, since cognitive impairment and its clinical decline are a leading cause of death in this population (15), studies are necessary to enhance our understanding of the respiratory function (32, 38, 39) and functional capacity, namely of the upper limbs (34), in people with MCI or dementia to prevent/delay patients' decline.

Therefore, this study aimed to: i) explore the respiratory function and the upper limb functionality in people with MCI or dementia (institutionalised and community-dwelling) and ii) compare the respiratory function and upper limb functionality between these two MCI or dementia groups with healthy older people.

2. Methods

2.1. Ethical considerations

Ethical approval was previously obtained from the Ethics Committee of the Research Unit of Health Sciences at the School of Nursing in Coimbra (UISCISA reference: P437-06/2017), Coimbra, Portugal (Annex I), as well as National Data Protection (n.º 7897/ 2017) (Annex II).

2.2. Design and participants

An exploratory cross-sectional study was conducted (40). Seven nursing homes, one long-term care facility, five day-care centres and two senior university were first contacted via telephone, where a brief explanation about the study was provided. From these, three nursing homes (Casa do Professor de Aveiro, Irmandade da Santa Casa

da Misericórdia de Fornos de Algodres (ERPI), Associação de Solidariedade Social da Gafanha do Carmo), one long-term care facility (UCCILDM da Irmandade da Santa casa da Misericórdia de Fornos de Algodres), three day-care centres (IPSS Florinhas do Vouga, Associação de Solidariedade Social da Gafanha do Carmo, Fundação Pe. Manuel Pereira Pinho e Irmã) and one senior university (Centro Comunitário de Esmoriz) showed interest to participate therefore, a face-to-face meeting was scheduled with the direction of these institutions to further explain the study. In this meeting, written permission to conduct the study was obtained (Annex III) and each direction selected health and/or social professionals to identify potential participants. Participants were considered eligible for the study if they: i) had a diagnosis of mild or major neurocognitive disorder (1) (e.g., MCI or mild to moderate dementia), ii) could follow instructions and, iii) voluntarily accept to participate in the study. For the recruitment of healthy older people, the definition of the WHO was used: a healthy person is not the one who just have absence of disease or infirmity but the one who reaches a physical, mental and social well-being (41). These participants were eligible if they were 60 years old or older (42). Exclusion criteria for the study were to: i) have had an acute disease in the previous month, ii) have a significant cardiorespiratory (e.g., chronic obstructive pulmonary disease [COPD], asthma, heart failure, myocardial infarction), musculoskeletal (e.g., rheumatoid arthritis, scoliosis, severe osteoarthritis or amputation), neurological (e.g., stroke) and/or psychiatric (e.g., depression) disorder, that could interfere or limit participation in the study or data collection and, iii) show signs of substances abuse (e.g. alcohol, drugs). After the identification of eligible participants, a meeting was arranged where the researchers provided more detailed information about the study to participants and, when applicable, to legal representatives or significant person, and distributed the written information (Appendix I and II). The strict confidentiality and anonymity of all data collected was ensured and it was also explained that all data would be kept in databases protected by password, using codes and their names would never be disclosed. Written informed consents were then obtained (Appendix III and IV), from all participants, and/or when applicable from legal representatives or significant persons, prior to any data collection.

2.4. Data Collection

Data collection occurred between November 2017 and May 2018. The protocol included socio-demographic (age, gender, educational level, marital status, and setting [institutionalised, community-dwelling]), anthropometric (height, weight, Body Mass Index [BMI]) and clinical (type of dementia, physical activity levels) data. Cognitive

function, lung function, respiratory muscle strength and functionality of the upper limbs were then assessed. Data were collected by trained health professionals, with experience in applying these tests.

2.4.1. Measures and procedures

Assessment sessions took place at participating institutions or at participants' home. Socio-demographic, anthropometric and clinical assessment were first collected to characterise the sample with a structured questionnaire, based on International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF – checklist), which follows the WHO recommendations (21) and captures an holistic perspective of each participant.

Peripheral oxygen saturation ($\text{SpO}_2\%$) was then measured. This was initially assessed to ensure safety of the following assessments. $\text{SpO}_2\%$ was monitored using a pulse oximeter (Konica Minolta, Pulsox-300i, United Kingdom).

Physical activity was then assessed with the Brief physical activity (Brief-PA) assessment tool, which consists of 2 questions assessing the frequency/duration of vigorous and moderate physical activity undertaken in a usual week (43). A total score was calculated (range 0-8), in which higher scores correspond to higher physical activity levels, i.e., scores <4 indicate that the person is insufficiently active and score ≥ 4 indicate that the person is sufficiently active (43). The Brief-PA tool has shown moderate reliability ($\text{ICC}_{2,1}=0.53$) when applied to adult patients from family doctors (43), and a good correlation with International Physical Activity Questionnaire short-form (IPAQ-sf) ($r=0.523$, $p<0.001$) in patients with COPD (44).

Cognitive function assessment followed. This parameter was assessed with the Addenbrooke's Cognitive Examination III (ACE-III) (45). ACE-III is a 19 items measure that presents a total score of the cognitive function status and also distinguishes five cognitive domains (i.e., attention, memory, fluency, language and visuospatial) (45). Administration takes 15 minutes and its scoring 5 minutes (45), according to the guidelines (46). A total score of 100 points can be achieved, with higher scores indicating better cognitive functioning (45, 47). This is a brief sensitive measure to assess people in the initial stage of dementia, and has demonstrated a high diagnostic accuracy compared to other cognitive measures, such as: Mini-Mental State Examination, Memory Impairment Screen, Montreal Cognitive Assessment and Rowland Universal Dementia Assessment Scale (48). The ACE-III has been shown an

excellent correlation with the Addenbrooke's Cognitive Examination Revised ($r=0.99$; $p<0.01$) and an high internal consistency ($\alpha_{\text{Cronbach}}=0.88$) (45).

Lung function was assessed with the peak expiratory flow via a Peak Flow Meter (MicroPeak, CareFusion, Basingstoke, United Kingdom – Standard range, EU (EN 23747) scale) (33), a simple, inexpensive and portable equipment, which do not require electrical power (33, 49). This measure is defined as the maximum flow achieved during expiration delivered with maximal force starting from maximal lung inflation, reflecting large airway flow, being crucial in identifying airflow limitation (49). PEF depends on the voluntary effort and muscular strength of the patient (49).

Firstly, to measure peak expiratory flow, the researcher demonstrated the correct use of the equipment (33). Then, participants were asked to inhale deeply, open their mouth and close the lips firmly around the mouthpiece, with tongue placed below, and breath out with maximum effort into the peak flow meter (33, 49, 50) (Figure 2). This measure took few seconds to collect (33). Three attempts were performed, however when the patient coughed or performed the technique incorrectly, the turn was ignored and repeated (33). The highest value was recorded for analysis, with values expressed in L/min (33, 50). To interpret PEF values, predictive normal values were calculated for healthy people, according to sex, age and height (51). This measure has shown a good correlation with handgrip strength ($r=0.596$; $p<0.001$) in older women (50), and an excellent reliability ($\text{ICC}_{3,1}=0.92$) in older people (33).



Figure 2 - Performance of Peak Expiratory Flow

Respiratory muscle strength was assessed with the maximal inspiratory (MIP) and expiratory pressures (MEP) and *Sniff* Nasal inspiratory Pressure (SNIP) using a respiratory pressure gauge (MicroRPM, CareFusion, Kent, United Kingdom) (52).

Initially, researchers demonstrated the correct manoeuvre. Each patient was then asked to be seated on a chair, in the upright position (53, 54). For the MIP, the participants were instructed to exhale slowly and completely, and then when there was no more air to expire, they were asked to seal their lips firmly around the mouthpiece, with tongue below this, and inspire as fast and as vigorous as possible (53, 54), holding the maximum pressure during one second (39, 55) (Figure 3). Similar procedures were performed to assess the MEP, except for the verbal instruction. Participants were asked to inspire slowly and completely, and then when there was no more air to inspire, patients were asked to seal their lips firmly around the mouthpiece, with tongue below this, and expire as fast and as vigorous as possible (54) (Figure 4). Five MIP and MEP manoeuvres were performed (39, 55). All manoeuvres were conducted with a nasal clip, to guarantee that there was no air lost (53, 54).



Figure 3 - Performance of the maximal inspiratory pressure



Figure 4 - Performance of the maximal expiratory flow

For the SNIP assessment, participants were also seated in the upright position. Participants were instructed to exhale slowly and completely, and when there was no more air to expire, they were asked to inspire with a *sniff*, through a catheter coupled to

the respiratory pressure gauge (56, 57) (Figure 5). Each participant was request to do, at least, 5-10 maximal sniffs until reaching a consistent value of sniff pressure, with the same nostril (57).



Figure 5 - Initial position of the *sniff* nasal inspiratory pressure

For all measures the highest values were considered for analysis (39, 55, 57) and the values were expressed in cmH_2O . To interpret respiratory muscle strength values, there is a broad range of normative values, and they should be interpreted in comparison to the lower limits of normative values for age and gender (53).

MIP and MEP have demonstrated an excellent reliability ($\text{ICC}_{1,1}:\text{MIP}=0.90$; $\text{ICC}_{1,1}:\text{MEP}=0.86$) in people with Parkinson's disease (55) and a good correlation with physical activity ($r_{\text{MIP}}=0.87$, $p=0.001$; $r_{\text{MEP}}=0.64$, $p=0.032$) in healthy older people (55). SNIP has demonstrated an excellent reliability ($\text{ICC}_{3,1}=0.76$) in healthy older people (56). These measures are quick to perform, non-invasive and portable, which facilitates its wide use in research and clinical practice (56, 58-60).

Upper limb functionality was then assessed using the Grocery Shelving Task (GST) (61).

Before the assessment, the researcher adjusted a shelf to be at 15 cm above the participant's shoulder level, when he/she was standing (61). After this, a 90-cm-high cart/table was placed 30 cm in front of the shelf, with twenty 420g grocery cans placed in two shopping bags on the floor (ten cans in each bag), on either side of the cart (61). Participants were instructed to be sat on a chair, one meter in front of the shelf (61)

(Figure 6). Each participant was asked to stand up, walk towards the cart/table and place all the items of the two shopping bags on the shelf, as quickly as possible (Figure 7), although they were informed they could slow down or rest if they needed (61). They were advised not to grab more than one can in each hand at a time, or lift the bags straight to the shelf (61). The test started at the command “go” and finished when the participant placed both arms down by their side (61). The test was repeated three times, or until there was no more 5% of improvement. The best performance (time of performance in seconds) was registered for analysis (61). GST has shown an excellent reliability ($ICC_{3,1}=0.97$, $p<0.05$) and a good correlation with Unsupported Upper-Limb Exercise Test ($r\geq 0.69$; $p<0.01$), in stable patients with COPD (50).



Figure 6 - Initial position of the grocery shelving task



Figure 7 - Performance of the grocery shelving task

2.5. Data Analysis

Participants' data were grouped according to their cognitive function (with MCI or dementia and healthy) and according to the setting (institutionalised and community-dwelling). Thus, 3 groups resulted from this division: people with MCI/dementia institutionalised, community-dwelling people with MCI/dementia and healthy older people.

Descriptive statistics were used to characterise the sample, to describe and to summarise the data from the different measures (62). Continuous data (age, height, weight, BMI, ACE-III, PEF, MIP/MEP, SNIP and GST) were described as mean \pm standard deviation and categorical data (gender, marital status, years of education, physical activity level and type of dementia) were described as percentages and frequencies (63). Then, graphic and statistical methods (Shapiro-Wilks test) were applied to explore normality of the data distribution (63). Comparisons among groups were explored using a One-way ANOVA, in the continuous measures (63). When significant differences were obtained, Bonferroni correction test was used for multiple comparisons with a level of significance of $p < 0.05$ (63). To compare categorical data among groups, when they were normally distributed, Chi-square test was used with a level of significance of $p < 0.05$ (63). Kruskal Wallis non-parametric test was used to compare ordinal/categorical non-normally distributed data among groups (63). When significant differences were verified, Mann-Whitney U test was used for multiple comparisons (63). Bonferroni corrections were applied for the number of comparisons performed per group (i.e., 3 comparisons) between outcomes (63). Thus, the level of significance was set at 0.017 (63).

All statistical analyses were performed using IBM SPSS Statistics, version 24.0 (IBM Corp., Armonk, NY), and plots were created using GraphPad Prism, version 5.01 (GraphPad Software, San Diego, CA).

3. Results

The eight institutions identified 68 eligible participants, i.e., 44 with MCI or dementia and 24 healthy older people. However, seven participants were excluded, one participant with dementia for not being able to follow instructions and six healthy participants for being under 60 years old. Therefore, 61 participants were enrolled in this study: 43 people diagnosed with MCI or dementia (21 institutionalised and 22

community-dwelling), and eighteen healthy older people. Figure 8 illustrates the sample recruitment process.



Figure 8 - Sample recruitment process

3.1 Sample characterisation

Sample mean age was 76.2 ± 5.1 [68-86] years old. Most participants were females ($n=41$, 62.7%), widowed ($n=20$, 32.3%) and had a level of education between 1 and 4 years ($n=27$, 44.3%). Participants' mean height was 1.58 ± 0.1 m and weight 66.3 ± 8.9 Kg, with a BMI of 27.4 ± 4.8 Kg/m². Most were physically inactive ($n=50$, 81.7%). Values of ACE-III of institutionalised (38.2 ± 18.4 points) and community-dwelling (53.1 ± 19.7 points) people with MCI/dementia confirmed their cognitive declined (below 74 points) compared to the healthy older population (88.6 ± 4.4 points). Participants' detailed characteristics are shown in table 1.

Table 1 -Characteristics of participants (n=61)

Characteristics	Total Sample (n=61)	People with MCI/dementia institutionalised (n=21)	Community-dwelling people with MCI/dementia (n=22)	Healthy older people (n=18)	<i>p-value</i>
Age, years	76.2±5.1	78.1±5.8	75.9±5.5	73.9±3.3	0.107
Gender ♀, n (%)	41 (62.7)	14 (66.7)	17 (77.3)	10 (55.6)	0.335
Marital status					0.078
Single, n (%)	7 (11.5)	4 (19.0)	2 (9.1)	1 (5.6)	
Married/Living with a partner, n (%)	30 (49.2)	9 (42.9)	7 (31.8)	14(77.8)	
Divorced/separated, n (%)	4 (6.6)	1 (4.8)	2 (9.1)	1 (5.6)	
Widowed, n (%)	20 (32.8)	7 (33.3)	11 (50.0)	2 (11.1)	
Years of education					0.001
Illiterate	11 (18.0)	8 (38.1)	3 (13.6)	-	
1-4	27 (44.3)	10 (47.6)	14 (63.7)	3 (16.7)	
5-9	11 (18.0)	-	4 (18.2)	7 (38.8)	
9-12	5 (8.2)	1(4.8)	1 (4.5)	3 (16.7)	
Undergraduate	7 (11.5)	2 (9.5)	-	5 (27.8)	
Height, m	1.58±0.1	1.56±0.1	1.57±0.1	1.62±0.1	0.107
Weight, kg	66.3±8.9	62.2±10.0	67.6±9.4	70.8±11.6	0.169
BMI, kg/m²	27.4±4.8	26.2±5.3	27.8±4.1	29.5±5.6	0.181
Physical Activity,					
Insufficiently active (<4), n (%)	50 (81.7)	21 (100)	19 (86.4)	10 (52.9)	<0.001
SpO₂(%)	96.2±1.7	95.8±1.6	96.5±1.4	96.6±2.2	0.201
ACE-III (0-100)	57.6±25.7	38.2±18.4	53.1±19.7	88.6±4.4	<0.001
Type of dementia	N/A			N/A	<0.001
Unspecified		16 (76.2)	10 (45.5)		
Alzheimer		1 (4.8)	4 (18.2)		
Senile psychosis		-	1 (4.5)		
Parkinson		2 (9.5)	1 (4.5)		
Vascular		2 (9.5)	1 (4.5)		
MCI			4 (18.2)		
Creutzfeld-Jacob			1 (4.5)		

Notes: Values are presented as mean ± standard deviation or median [interquartile range], unless otherwise stated.

Legend: ACE-III: Addenbrooke's Cognitive Examination III; BMI, body mass index; MCI: mild cognitive impairment; SpO₂%; Peripheral oxygen saturation

3.2 Respiratory function and upper limb functionality

Table 2 shows the descriptive values for the PEF, MIP, MEP, SNIP and GST for each group of participants. Overall, performances in respiratory function and upper limb functionality tests were found to decrease with cognitive function and institutionalisation. Significantly poorer lung function, PEF (171.1 ± 53.2 vs 266.5 ± 82.5 vs 357.5 ± 46.4 L/min; $p < 0.001$), respiratory muscle strength, MIP (-25.9 ± 10.1 vs -41.7 ± 10.0 vs -90.9 ± 21.9 cmH₂O; $p < 0.001$), MEP (48.3 ± 21.3 vs 69.9 ± 20.2 vs 112.1 ± 17.8 cmH₂O; $p < 0.001$) and SNIP (25.6 ± 8.0 vs 45.3 ± 23.2 vs 81.8 ± 22.0 cmH₂O; $p < 0.001$), and upper limb functionality, GST (112.2 ± 41.1 vs 69.4 ± 34.2 vs 32.8 ± 4.2 seconds; $p < 0.001$) results were found in MCI/dementia groups, especially in those institutionalised, when compared to the healthy older people ($p < 0.05$).

Table 2 - Values for the respiratory function and upper limb functionality for institutionalised people with MCI/dementia, community-dwelling people with MCI/dementia and healthy older people (n=61)

Characteristics	People with MCI/dementia institutionalised (n=21)	Community-dwelling people with MCI/dementia (n=22)	Healthy older people (n=18)	p-value
PEF, L/min	$171.1 \pm 53.2^*$	$266.5 \pm 82.5^*$	$357.5 \pm 46.4^*$	< 0.001
MIP, cm/H ₂ O	$-25.9 \pm 10.1^*$	$-41.7 \pm 10.0^*$	$-90.9 \pm 21.9^*$	< 0.001
MEP, cm/H ₂ O	$48.3 \pm 21.3^*$	$69.9 \pm 20.2^*$	$112.1 \pm 17.8^*$	< 0.001
SNIP, cm/H ₂ O	$25.6 \pm 8.0^*$	$45.3 \pm 23.2^*$	$81.8 \pm 22.0^*$	< 0.001
GST, seconds	$112.2 \pm 41.1^*$	$69.4 \pm 34.2^*$	$32.8 \pm 4.2^*$	< 0.001

Notes: Values are presented as mean \pm standard deviation, unless otherwise stated.

Legend: MCI: Mild Cognitive Impairment; MIP: Maximal Inspiratory Pressure; MEP: Maximal Expiratory Pressure; PEF: Peak Expiratory Flow; SNIP: *Sniff* nasal Inspiratory pressure; GST: Grocery Shelving Task. Statistical differences ($p < 0.05$) were identified using the following symbols:

* Diff. from all groups

Figure 9 illustrates the significant differences in the respiratory and upper limb functionality among the different groups of participants.

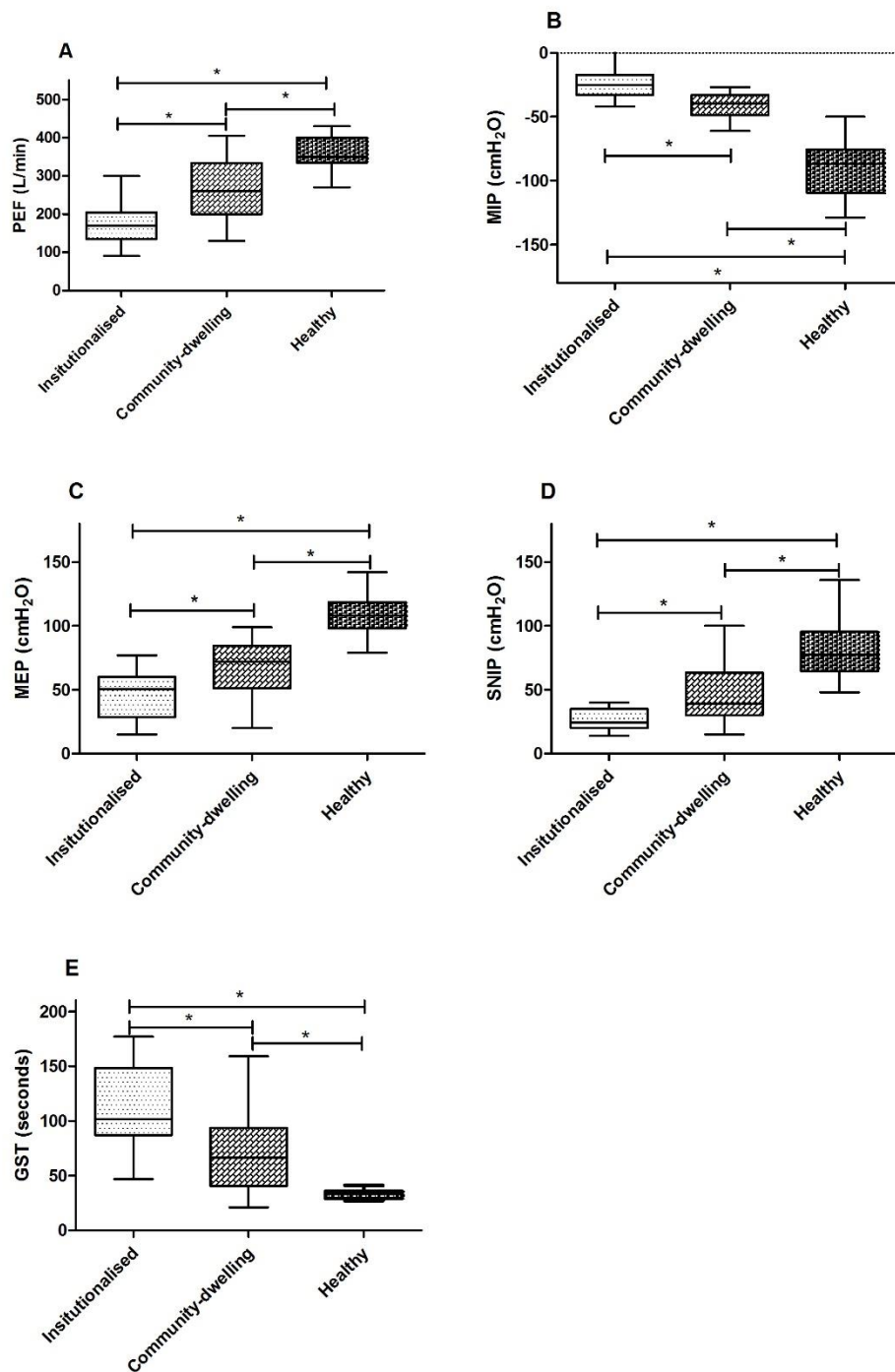


Figure 9 - Peak Expiratory Flow (PEF) (A), Maximal Inspiratory Pressure (MIP) (B), Maximal Expiratory Pressure (MEP) (C), *Sniff* Nasal Inspiratory Pressure (SNIP) (D) and Grocery Shelving Task (GST) (E) mean scores of participants.

Notes: Horizontal lines in the box plot represent the medians, the limits of the box plot represent the 25th and 75th percentiles and the vertical lines (whiskers) are the minimum and maximum values. *p < 0.05.

4. Discussion

To the authors' best knowledge, this was the first study exploring the respiratory function (PEF, MIP/MEP/SNIP) and upper limb functionality (GST) in people with MCI or dementia. This study showed that PEF, MIP, MEP, SNIP and GST in people diagnosed with MCI or dementia: i) were lower than healthy older people and, ii) were lower in institutionalised than in community-dwelling people with MCI or dementia.

Monitoring lung function is currently a priority to prevent and/or early address LRTI in this population (11, 26, 27). However, this is rarely performed and the few existing studies have been using spirometry to assess lung function in this population (24, 64). According to the American Thoracic Society (ATS) and ERS recommendations (65), people with dementia or in a confused state are not-indicated to perform spirometry tests, as they are considered as a non-collaborative population (30), and consequently, unlikely to achieve optimal results. To overcome this problem, PEF has been proposed as an alternative to assess lung function in older people, since this is a simple and inexpensive measure (33, 50). Lower values of PEF were observed in people with MCI or dementia compared with those previously reported for the healthy older people (33). PEF measurements were also worse in institutionalised than in community-dwelling people with MCI/dementia. This was expected as it is known that institutionalised people are frequently older and more dependent (factors that affect lung function), than community-dwelling (14, 16). The ability to differentiate between the different groups of people (people with MCI/dementia institutionalised, community-dwelling people with MCI/dementia and healthy people) together with its simple application, places PEF as a promising measure to be used in daily routines to monitor lung function and the effects of treatment in people with MCI/dementia. Nevertheless, since this measure is yet in its first steps to be used in this population, further studies with larger samples are needed to confirm these results and explore the clinimetric properties of this promising measure in people with MCI or dementia.

Furthermore, monitoring the respiratory muscle strength revealed also to be imperative, once it can be a highly sensitive method to determine the respiratory muscle weakness and the effectiveness of cough and of the sputum elimination, which are commonly impaired in people with MCI/dementia (39). This impairment is justified by the loss of elasticity of the lung tissue, and the changes in the neurotransmission, which affects the stimuli in the respiratory muscles, namely the diaphragm (39). Previous studies conducted in people with neurodegenerative disorders (Parkinson' and Alzheimer's

disease) has reported that this population presents worse respiratory muscle strength than healthy older people (39, 66). However, no previous study has distinguished between the different groups of people (people with MCI/dementia institutionalised, community-dwelling people with MCI/dementia and healthy people). Our results of the respiratory muscle strength showed a similar pattern of the PEF, i.e., MIP, MEP and SNIP values, with worse performances in institutionalised than in community-dwelling people with MCI/dementia and values of these two groups were lower than those reported for the healthy older population. Conversely, to PEF, these measures are not simple to be applied and therefore, should not be used routinely to monitor respiratory function in this population. However, they provide valuable information regarding the respiratory muscle strength, which given the existing lack of studies in this field in people with MCI/dementia was important to further enhance our knowledge on how the structural changes in the brain of these patients affects their pulmonary dynamics (39). The respiratory muscle strength is also important to establish a guided and effective therapeutic plan for patients with MCI/dementia.

Although ageing process plays a large influence on respiratory parameters (i.e. increased abdominal cavity, reduction of pulmonary elasticity, rise the pulmonary vascular resistance and generalized muscular weakness), which leads to the decrease of lung function of the older people, when this normal process is associated with pathological processes, such as cognitive decline, the changes are accentuated, and may compromise the ability to perform ADL, namely involving upper limbs (36, 39). Although never used in people with MCI/dementia, ours GST results showed that upper limb functionality is declined, especially if people are already institutionalised. This is of special importance, since the upper limb functionality is essential to perform ADL (such as hygiene, eating and dressing) and this decline might influence the independency of people with MCI/dementia (36). Upper limb strength was not measured in the current study which is a limitation, since it might have provided additional information regarding the requirements needed to assess the validity of the GST in these population. Further studies are needed to determine the contributory factors to performance of the GST. Given the nature of this test, inexpensive, involving simple and practical components of ADL (i.e. sit-to-stand, bending over, lifting objects from the floor and reaching overhead), and its simple application, which could be reproduced in various settings, this seems an appropriate and meaningful test to be used in this population (61). Exploring its clinimetric properties and used in larger samples might be better to pursue in future studies. Overall, little attention has been given to the upper limbs functionality

in this population and although, we have provided a contribute to raise awareness about this topic, urgent studies with robust methodologies are needed to personalize interventions in this population, improving their global functionality consequently delaying their institutionalisation.

4.1. Limitations and Future Research

This study has some limitations that need to be acknowledged. Given the exploratory nature of the study, a small and convenience sample was recruited, and a sample size was not calculated. A larger and representative sample is now recommended. Comparison analysis between gender and across age decades would then be possible which would further enhance our understanding on the respiratory and upper limb functionality in people with dementia.

5. Conclusions

This study showed that respiratory function (PEF, MIP, MEP, SNIP) and upper limb functionality (GST) in people diagnosed with MCI or dementia decrease with worse cognitive function and dependency, i.e., were worse in institutionalised people than in those community-dwelling and values of these two groups of people were worse than those found for the healthy older population. Given the importance of preventing (or early treating) LRTI, as well as functional decline in this population, to avoid their clinical deterioration and institutionalisation, routine assessment of the respiratory function and overall functionality, which needs to include the upper limbs, in people with MCI/dementia is needed. Further research with larger samples and robust methodologies is yet required to reflect about the decrease of respiratory and upper limb functionality across age decades and between genders. Moreover, further studies are needed to explore the clinimetric properties (such as reliability, validity and responsiveness) of the most appropriate outcome measures to be used routinely for the assessment of these parameters in people with MCI/dementia.

Our results inform on the effective monitoring of respiratory function and upper limb functionality and contribute to enhance the development of early and tailored interventions, in people with MCI/dementia.

References

1. Sachs-Ericsson N, Blazer DG. The new DSM-5 diagnosis of mild neurocognitive disorder and its relation to research in mild cognitive impairment. *Aging Ment Health*. 2015;19(1):2-12.
2. Alzheimer's Association. 2016 Alzheimer's disease facts and figures. *Alzheimer's & Dementia*. 2016;12(4):459-509.
3. American Psychiatric Association. Diagnostic and statistical manual of mental disorders. Edition F, editor: American Psychiatric Association; 2013.
4. WHO. Dementia: A public health priority. Geneva: World Health Organization. 2012.
5. Prince M, Comas-Herrera A, Knapp M, Guerchet M, Karagiannidou M. World Alzheimer report 2016: improving healthcare for people living with dementia: coverage, quality and costs now and in the future. 2016.
6. Alzheimer Europe. Portugal 2013: The prevalence of dementia in Europe 2014 [updated Monday 24 February 2014. Available from: <http://www.alzheimer-europe.org/Policy-in-Practice2/Country-comparisons/2013-The-prevalence-of-dementia-in-Europe/Portugal>.
7. Brunnstrom HR, Englund EM. Cause of death in patients with dementia disorders. *European journal of neurology*. 2009;16(4):488-92.
8. van der Steen JT, Mehr DR, Kruse RL, Sherman AK, Madsen RW, D'Agostino RB, et al. Predictors of mortality for lower respiratory infections in nursing home residents with dementia were validated transnationally. *Journal of clinical epidemiology*. 2006;59(9):970-9.
9. Mehr DR, Van der Steen JT, Kruse RL, Ooms ME, Rantz M, Ribbe MW. Lower respiratory infections in nursing home residents with dementia: a tale of two countries. *The Gerontologist*. 2003;43(suppl_2):85-93.
10. Chen JH, Lamberg JL, Chen YC, Kiely DK, Page JH, Person CJ, et al. Occurrence and treatment of suspected pneumonia in long-term care residents dying with advanced dementia. *Journal of the American Geriatrics Society*. 2006;54(2):290-5.
11. Woodhead M, Blasi F, Ewig S, Garau J, Huchon G, Ieven M, et al. Guidelines for the management of adult lower respiratory tract infections-full version. *Clinical microbiology and infection*. 2011;17:E1-E59.
12. Dasaraju PV, Liu C. Infections of the respiratory system. *Medical microbiology*. 1996;4.
13. Muder RR. Pneumonia in residents of long-term care facilities: epidemiology, etiology, management, and prevention. *The American journal of medicine*. 1998;105(4):319-30.
14. Pathan SS, Gottesman RF, Mosley TH, Knopman DS, Sharrett AR, Alonso A. Association of lung function with cognitive decline and dementia: the Atherosclerosis Risk in Communities (ARIC) Study. *European journal of neurology*. 2011;18(6):888-98.
15. Shah FA, Pike F, Alvarez K, Angus D, Newman AB, Lopez O, et al. Bidirectional relationship between cognitive function and pneumonia. *American journal of respiratory and critical care medicine*. 2013;188(5):586-92.

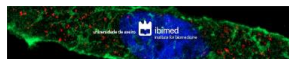
16. Mitchell SL, Teno JM, Kiely DK, Shaffer ML, Jones RN, Prigerson HG, et al. The clinical course of advanced dementia. *New England Journal of Medicine*. 2009;361(16):1529-38.
17. Girard TD, Self WH, Edwards KM, Grijalva CG, Zhu Y, Williams DJ, et al. Long-Term Cognitive Impairment after Hospitalization for Community-Acquired Pneumonia: a Prospective Cohort Study. *Journal of general internal medicine*. 2018;33(6):929-35.
18. Sands LP, Yaffe K, Lui L-Y, Stewart A, Eng C, Covinsky K. The effects of acute illness on ADL decline over 1 year in frail older adults with and without cognitive impairment. *The Journals of Gerontology Series A: Biological Sciences and Medical Sciences*. 2002;57(7):M449-M54.
19. Giebel CM, Sutcliffe C, Stolt M, Karlsson S, Renom-Guiteras A, Soto M, et al. Deterioration of basic activities of daily living and their impact on quality of life across different cognitive stages of dementia: a European study. *International psychogeriatrics*. 2014;26(8):1283-93.
20. Zidan M, Arcoverde C, Araújo NBd, Vasques P, Rios A, Laks J, et al. Motor and functional changes in different stages of Alzheimer's disease. *Archives of Clinical Psychiatry (São Paulo)*. 2012;39(5):161-5.
21. WHO. International Classification of Functioning, Disability and Health: ICF. 2001.
22. Mlinac ME, Feng MC. Assessment of activities of daily living, self-care, and independence. *Archives of Clinical Neuropsychology*. 2016;31(6):506-16.
23. Prizer LP, Zimmerman S. Progressive support for activities of daily living for persons living with dementia. *The Gerontologist*. 2018;58(suppl_1):S74-S87.
24. Schaub RT, Münzberg H, Borchelt M, Nieczaj R, Hillen T, Reischies FM, et al. Ventilatory capacity and risk for dementia. *The Journals of Gerontology Series A: Biological Sciences and Medical Sciences*. 2000;55(11):M677-M83.
25. Hebert LE, Bienias JL, McCann JJ, Scherr PA, Wilson RS, Evans DA. Upper and lower extremity motor performance and functional impairment in Alzheimer's disease. *American Journal of Alzheimer's Disease & Other Dementias®*. 2010;25(5):425-31.
26. Volicer L. End-of-life care for people with dementia in residential care settings. *Alzheimer's Association Chicago, IL*; 2005.
27. Yoshikawa TT, Ouslander JG. Infection management for geriatrics in long-term care facilities: CRC Press; 2002.
28. WHO. Steps to health: A European framework to promote physical activity for health. 2007.
29. Stubbs B, Eggermont L, Soundy A, Probst M, Vandenbulcke M, Vancampfort D. What are the factors associated with physical activity (PA) participation in community dwelling adults with dementia? A systematic review of PA correlates. *Archives of gerontology and geriatrics*. 2014;59(2):195-203.
30. Carvalhaes-Neto N, Lorino H, Gallinari C, Escolano S, Mallet A, Zerah F, et al. Cognitive function and assessment of lung function in the elderly. *American journal of respiratory and critical care medicine*. 1995;152(5):1611-5.
31. Higashijima M. Clinical Study of Respiratory Function and Difference in Pneumonia History between Alzheimer's Disease and Vascular Dementia Groups. *Journal of Physical Therapy Science*. 2014;26(7):1113-4.

32. Higashijima M, Shiozu H. Using Party Horns to Test Respiratory Function in Patients With Dementia. *American Journal of Alzheimer's Disease & Other Dementias*®. 2015;30(3):326-9.
33. Vaz Fragoso CA, Gahbauer EA, Van Ness PH, Gill TM. Reporting peak expiratory flow in older persons. *The Journals of Gerontology Series A: Biological Sciences and Medical Sciences*. 2007;62(10):1147-51.
34. Fritz NE, Kegelmeyer DA, Kloos AD, Linder S, Park A, Kataki M, et al. Motor performance differentiates individuals with Lewy body dementia, Parkinson's and Alzheimer's disease. *Gait Posture*. 2016;50:1-7.
35. Montero-Odasso MM, Sarquis-Adamson Y, Speechley M, Borrie MJ, Hachinski VC, Wells J, et al. Association of dual-task gait with incident dementia in mild cognitive impairment: results from the gait and brain study. *JAMA neurology*. 2017;74(7):857-65.
36. Scherder E, Dekker W, Eggermont L. Higher-level hand motor function in aging and (preclinical) dementia: its relationship with (instrumental) activities of daily life--a mini-review. *Gerontology*. 2008;54(6):333-41.
37. Kumahara H, Tanaka H, Schutz Y. Daily physical activity assessment: what is the importance of upper limb movements vs whole body movements? *International journal of obesity*. 2004;28(9):1105.
38. Frohnhofen H, Heuer H, Willschrei H, Falkenhahn C. Dementia among older in-hospital patients with obstructive airway disease. *Zeitschrift für Gerontologie und Geriatrie*. 2011;44(4):240.
39. Sanches VS, Santos FM, Fernandes JM, Santos ML, Müller PT, Christofoletti G. Neurodegenerative disorders increase decline in respiratory muscle strength in older adults. *Respiratory care*. 2014;59(12):1838-45.
40. Fortin M-F, CÔTÉ J, FILION F. Os desenhos de investigação não experimentais. *Fundamentos e Etapas no Processo de Investigação*. 2009:239-40.
41. WHO. Constitution of the world health organization. 1995.
42. WHO. Proposed working definition of an older person in Africa for the MDS Project 2010 [Available from: <http://www.who.int/healthinfo/survey/ageingdefnolder/en/>].
43. Marshall AL, Smith BJ, Bauman A, Kaur S. Reliability and validity of a brief physical activity assessment for use by family doctors. *British journal of sports medicine*. 2005;39(5):294-7.
44. Cruz J, Jácome C, Marques A. Validity of the Brief physical activity assessment tool for clinical use in COPD. *European Respiratory Journal*; 2017.
45. Hsieh S, Schubert S, Hoon C, Mioshi E, Hodges JR. Validation of the Addenbrooke's Cognitive Examination III in frontotemporal dementia and Alzheimer's disease. *Dementia and geriatric cognitive disorders*. 2013;36(3-4):242-50.
46. NeuRa. Sydney Brain Bank: NeuRa; [Available from: <http://www.neura.edu.au/frontier/research>].
47. Jubb MT, Evans JJ. An investigation of the utility of the Addenbrooke's Cognitive Examination III in the early detection of dementia in memory clinic patients aged over 75 years. *Dementia and geriatric cognitive disorders*. 2015;40(3-4):222-32.
48. Matías-Guiu JA, Valles-Salgado M, Rognoni T, Hamre-Gil F, Moreno-Ramos T, Matías-Guiu J. Comparative diagnostic accuracy of the ACE-III, MIS, MMSE, MoCA, and RUDAS for screening of Alzheimer Disease. *Dementia and geriatric cognitive disorders*. 2017;43(5-6):237-46.

49. Quanjer P, Lebowitz M, Gregg I, Miller M, Pedersen O. Peak expiratory flow: conclusions and recommendations of a Working Party of the European Respiratory Society. *European respiratory journal*. 1997;10(24):2s.
50. Ritti-Dias RM, Cucato GG, de Mello Franco FG, Cendoroglo MS, Nasri F, Monteiro-Costa ML, et al. Peak expiratory flow mediates the relationship between handgrip strength and timed up and go performance in elderly women, but not men. *Clinics*. 2016;71(9):517-20.
51. Nunn A, Gregg I. New regression equations for predicting peak expiratory flow in adults. *British Medical Journal*. 1989;298(6680):1068-70.
52. Sawan T, Harris ML, Kobylecki C, Baijens L, Hooren M, Michou E. Lung Function Testing On and Off Dopaminergic Medication in Parkinson's Disease Patients With and Without Dysphagia. *Movement Disorders Clinical Practice*. 2016;3(2):146-50.
53. Sachs MC, Enright PL, Stukovsky KDH, Jiang R, Barr RG. Performance of maximum inspiratory pressure tests and maximum inspiratory pressure reference equations for 4 race/ethnic groups. *Respiratory care*. 2009;54(10):1321-8.
54. Pessoa IMBS, Coelho CM, Mendes LPdS, Montemezzo D, Pereira DAG, Parreira VF. Comparison of three protocols for measuring the maximal respiratory pressures. *Fisioterapia em Movimento*. 2015;28(1):31-9.
55. Haas BM, Trew M, Castle PC. Effects of respiratory muscle weakness on daily living function, quality of life, activity levels, and exercise capacity in mild to moderate Parkinson's disease. *American journal of physical medicine & rehabilitation*. 2004;83(8):601-7.
56. Barnes N, Agyapong-Badu S, Walsh B, Stokes M, Samuel D. Reliability and acceptability of measuring sniff nasal inspiratory pressure (SNIP) and peak inspiratory flow (PIF) to assess respiratory muscle strength in older adults: a preliminary study. *Aging clinical and experimental research*. 2014;26(2):171-6.
57. Steier J, Kaul S, Seymour J, Jolley C, Rafferty G, Man W, et al. The value of multiple tests of respiratory muscle strength. *Thorax*. 2007;62(11):975-80.
58. Pessoa I, Schlauser M, Parreira VF, Fregonezi GA, Sheel AW, Chung F, et al. Reference values for maximal inspiratory pressure: a systematic review. *Canadian respiratory journal*. 2014;21(1):43-50.
59. Rahn H, Otis AB, Chadwick LE, Fenn WO. The pressure-volume diagram of the thorax and lung. *American Journal of Physiology-Legacy Content*. 1946;146(2):161-78.
60. Smeltzer S, Lavietes M. Reliability of maximal respiratory pressures in multiple sclerosis. *Chest*. 1999;115(6):1546-52.
61. Hill CJ, Denehy L, Holland AE, McDonald CF. Measurement of functional activity in chronic obstructive pulmonary disease: the grocery shelving task. *Journal of cardiopulmonary rehabilitation and prevention*. 2008;28(6):402-9.
62. Portney LG, Watkins MP. *Foundations of clinical research: applications to practice*. 2009.
63. Pope D, Stanistreet D. *Quantitative methods for health research: a practical interactive guide to epidemiology and statistics*: John Wiley & Sons; 2017.
64. Yoon S, Kim J-M, Kang H-J, Bae K-Y, Kim S-W, Shin I-S, et al. Associations of pulmonary function with dementia and depression in an older Korean population. *Psychiatry investigation*. 2015;12(4):443-50.

65. Miller MR, Crapo R, Hankinson J, Brusasco V, Burgos F, Casaburi R, et al. General considerations for lung function testing. *European Respiratory Journal*. 2005;26(1):153-61.
66. Baille G, Perez T, Devos D, Deken V, Defebvre L, Moreau C. Early occurrence of inspiratory muscle weakness in Parkinson's disease. *PloS one*. 2018;13(1):e0190400.

Appendix I – Information sheets to participants with mild cognitive impairment or dementia



Folha de Informação ao Participante

O Sr./Sra. está a ser convidado/a a participar no estudo de investigação intitulado: “Função respiratória e funcionalidade em pessoas com défice cognitivo ligeiro ou demência”. Antes de decidir participar, deve compreender o motivo da realização da investigação e o que a mesma envolve. Por favor, leia a informação com atenção e discuta a sua participação com a sua família/amigos, se achar necessário. Se houver algo que não esteja claro para si ou se necessitar de informações adicionais não hesite em contactar a estudante ou a orientadora (contactos no final do documento).

Agradecemos-lhe desde já por ler a informação.

Qual o propósito do estudo?

Este estudo tem como objetivo avaliar a função respiratória e funcionalidade do membro superior em pessoas com demência.

Sabe-se que as pessoas com demência apresentam défices respiratórios e de funcionalidade, tornando-as mais dependentes, com menos qualidade de vida, e aumentando o seu risco de institucionalização e mortalidade. No entanto, pouca atenção tem sido dada à avaliação da função respiratória e da funcionalidade do membro superior em pessoas com demência. Assim, este estudo visa explorar a função respiratória e da funcionalidade do membro superior nesta população. Vimos desta forma solicitar a sua colaboração neste estudo.

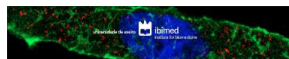
Porque fui escolhido?

Foi escolhido/a para participar neste estudo porque é uma pessoa com diagnóstico de défice cognitivo ligeiro ou demência; é capaz de seguir instruções; não esteve hospitalizado no último mês; e não toma medicação que afete a capacidade física e/ou a densidade óssea (p.e., ansiolíticos). Para o estudo, precisamos de dados de cerca de 100 pessoas, com uma condição idêntica à sua, que aceitem participar.

Tenho de participar?

A decisão de participar ou não é sua e, eventualmente, do seu cuidador/pessoa significativa. Se decidir participar ser-lhes-á pedido que assinem o consentimento informado (trata-se de uma folha que assinam a confirmar que receberam informação sobre o estudo, clarificaram as suas dúvidas e aceitam participar voluntariamente). São livres de desistir do estudo a qualquer altura, sem dar qualquer justificação, e sem que isso os prejudique de qualquer forma.

O que acontece se resolver aceitar participar?



Se aceitar participar ser-lhe-á pedido que preencha e assine o consentimento informado e só depois se iniciará a recolha de dados que demorará aproximadamente 45 minutos. Todas as recolhas serão realizadas no seu domicílio, ou instituição, sem ter de se deslocar, e de forma gratuita.

Inicialmente serão realizadas algumas perguntas simples, de carácter sociodemográfico (p.e., idade, habilitações literárias) e será recolhida alguma informação geral sobre a sua saúde (p.e., peso e altura, medicação que toma, se esteve hospitalizado(a), problemas de saúde). Será também avaliada a sua percentagem de massa gorda corporal, através de um aparelho de bioimpedância, onde lhe será pedido que agarre com as suas mãos um pequeno aparelho que fará a leitura automática em breves segundos e sem causar qualquer desconforto/dor. Depois, avaliaremos a sua atividade física com duas perguntas simples acerca da sua semana. A sua frequência cardíaca e quantidade de oxigénio que se encontra a circular no seu sangue serão medidos em seguida com um pequeno aparelho (oxímetro) que se coloca no seu dedo indicador e faz a medição em breves segundos sem causar qualquer desconforto/dor e por fim avaliaremos a sua tensão arterial (com um aparelho de medição arterial).

Seguidamente, será avaliada a força dos seus músculos respiratórios e a capacidade respiratória, através de dois testes que consistem em inspirar e soprar em breves segundos (4 a 6s) para um equipamento que se coloca na sua boca.

De seguida ser-lhe-á aplicada uma escala, que tem algumas perguntas simples, para avaliar a sua cognição, isto é, a atenção/orientação, a memória, a fluência, a linguagem e a capacidade visuoespacial (teste: *Addenbrooke's Cognitive Examination III*). Por fim, a funcionalidade dos seus membros superiores será avaliada, onde lhe será pedido que transporte 20 latas, que estão dentro de dois sacos de compras, para uma prateleira o mais rápido que conseguir (teste: *Grocery Shelving Task*).

Estas medidas serão avaliadas por dois investigadores e repetidas uma semana após a avaliação inicial.

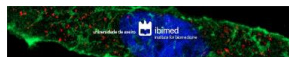
Quais são os efeitos secundários dos procedimentos do estudo?

Não existem efeitos secundários de participar no estudo. Pode no entanto, sentir-se um pouco cansada depois da recolha de dados. Mas os investigadores estarão sempre atentos e dar-lhe-ão períodos regulares de descanso à medida que vai sentido necessidade.

Quais são as possíveis desvantagens e riscos se resolver participar?

Não existem quaisquer desvantagens ou riscos de participar no estudo.

Quais são os possíveis benefícios da minha participação?



Caso participe neste estudo receberá os resultados da avaliação, que pode partilhar com o profissional que o está a acompanhar (p.e., médico). Além disso, a informação que obtivermos através do estudo permitirá identificar o que está preservado ou alterado na função respiratória e funcionalidade do membro superior de pessoas com demência, informado futuras intervenções para a prevenção de infeções respiratórias nesta população.

A participação será confidencial?

A informação recolhida durante o estudo será confidencial e anónima. A folha de registo de recolha de dados terá toda a informação que poderá identificar o participante numa folha à parte, destacável, que é removida assim que são inseridos os dados numa base de dados no computador. Os documentos em papel são guardados num armário à chave onde apenas os investigadores têm acesso aos mesmos. Toda a documentação é destruída assim que o estudo é finalizado. Os dados inseridos em bases de dados serão gravados com um código, para que ninguém os identifique. As bases de dados estarão num computador protegido com palavra-passe e só os investigadores do estudo terão acesso ao mesmo.

O que acontecerá aos resultados do estudo?

Os resultados do estudo serão analisados e integrarão uma dissertação de Mestrado, podendo ser publicados como estudos científicos. Contudo, em nenhum momento será identificado(a).

Contactos para mais informações sobre o estudo

Se ficou com alguma dúvida ou se pretende obter mais informações sobre o estudo, pode telefonar ou escrever para:

Cátia Paixão ou Alda Marques (orientadora)

Escola Superior de Saúde da Universidade de Aveiro,
Universidade de Aveiro,
Campus de Santiago, Edifício III, 3810-193, Aveiro
Telefone: 234 247 113 ou 234 372 462
E-mail: catia.paixao@ua.pt; amarques@ua.pt

Se pretender obter uma cópia de qualquer relatório ou publicação, por favor indique o seu contacto de e-mail no espaço seguinte:

Appendix II – Information sheets to healthy older participants

Folha de Informação ao Participante

O Sr./Sra. está a ser convidado/a a participar no estudo de investigação intitulado: “Função respiratória e funcionalidade do membro superior em pessoas com défice cognitivo ligeiro ou demência”. Antes de decidir participar, deve compreender o motivo da realização da investigação e o que a mesma envolve. Por favor, leia a informação com atenção e discuta a sua participação com a sua família/amigos, se achar necessário. Se houver algo que não esteja claro para si ou se necessitar de informações adicionais não hesite em contactar a estudante ou a orientadora (contactos no final do documento).

Agradecemos-lhe desde já por ler a informação.

Qual o propósito do estudo?

Este estudo tem como objetivo avaliar a função respiratória e funcionalidade do membro superior em pessoas com demência.

Sabe-se que as pessoas com demência apresentam défices respiratórios e de funcionalidade, tornando-as mais dependentes, com menos qualidade de vida, e aumentando o seu risco de institucionalização e mortalidade. No entanto, pouca atenção tem sido dada à avaliação da função respiratória e da funcionalidade do membro superior em pessoas com demência. Assim, este estudo visa explorar a função respiratória e da funcionalidade do membro superior nesta população. Vimos desta forma solicitar a sua colaboração neste estudo.

Porque fui escolhido?

Foi escolhido/a para participar neste estudo porque é uma pessoa idosa saudável, sem diagnóstico de défice cognitivo ligeiro ou demência; não esteve hospitalizado no último mês; não possui uma doença cardíaca, músculo-esquelética, neuromuscular significativa, nem história atual de neoplasia ou doença imunológica. Para o estudo, precisamos de dados de cerca de 50 pessoas, com condição clínica idêntica à sua, que aceitem participar. A participação de pessoas idosas saudáveis neste estudo é fundamental para se poder comparar com pessoas com défice cognitivo ligeiro ou demência.

Tenho de participar?

A decisão de participar, ou não, é completamente sua. Se decidir participar ser-lhe-á pedido que assine o consentimento informado (trata-se de uma folha que assina a confirmar que recebeu informação sobre o estudo, clarifica as suas dúvidas e aceita participar voluntariamente). É livre de desistir do estudo a qualquer altura, sem dar qualquer justificação, e sem que isso o prejudique de qualquer forma.

O que acontece se resolver aceitar participar?

Se aceitar participar ser-lhe-á pedido que preencha e assine o consentimento informado e só depois se iniciará a recolha de dados que demorará aproximadamente 45 minutos. Todas as recolhas serão realizadas no seu domicílio, ou instituição, sem ter de se deslocar, e de forma gratuita.

Inicialmente serão realizadas algumas perguntas simples, de carácter sociodemográfico (p.e., idade, habilitações literárias) e será recolhida alguma informação geral sobre a sua saúde (p.e., peso e altura, medicação que toma, se esteve hospitalizado(a), problemas de saúde). Será também avaliada a sua percentagem de massa gorda corporal, através de um aparelho de bioimpedância, onde lhe será pedido que agarre com as suas mãos um pequeno aparelho que fará a leitura automática em breves segundos e sem causar qualquer desconforto/dor. Depois, avaliaremos a sua atividade física com duas perguntas simples acerca da sua semana. A sua frequência cardíaca e quantidade de oxigénio que se encontra a circular no seu sangue serão medidos em seguida com um pequeno aparelho (oxímetro) que se coloca no seu dedo indicador e faz a medição em breves segundos sem causar qualquer desconforto/dor e por fim avaliaremos a sua tensão arterial (com um aparelho de medição arterial).

De seguida ser-lhe-á aplicada uma escala, que tem algumas perguntas simples, para avaliar a sua cognição, isto é, a atenção/orientação, a memória, a fluência, a linguagem e a capacidade visuoespacial (teste: *Addenbrooke's Cognitive Examination III*).

Seguidamente, será avaliada a força dos seus músculos respiratórios e a capacidade respiratória, através de dois testes que consistem em inspirar e soprar em breves segundos (4 a 6s) para um equipamento que se coloca na sua boca. Por fim, a funcionalidade dos seus membros superiores será avaliada, onde lhe será pedido que transporte 20 latas, que estão dentro de dois sacos de compras, para uma prateleira o mais rápido que conseguir (teste: *Grocery Shelving Task*).

Quais são os efeitos secundários dos procedimentos do estudo?

Não existem efeitos secundários de participar no estudo. Pode, no entanto, sentir-se um pouco cansada depois da recolha de dados. Mas os investigadores estarão sempre atentos e dar-lhe-ão períodos regulares de descanso à medida que vai sentido necessidade.

Quais são as possíveis desvantagens e riscos se resolver participar?

Não existem quaisquer desvantagens ou riscos de participar no estudo.

Quais são os possíveis benefícios da minha participação?

Toda a informação clínica recolhida será fornecida aos participantes para que seja do seu conhecimento e poderá mostrá-la à equipa de saúde que habitualmente o acompanha (p.e., médico). Para além disso, a informação obtida neste estudo, através da sua participação, ajudará a informar futuras intervenções para a prevenção de infeções respiratórias em pessoas com défice cognitivo ligeiro ou demência.

A participação será confidencial?

A informação recolhida durante o estudo será confidencial e anónima. A folha de registo de recolha de dados terá toda a informação que poderá identificar o participante numa folha à parte, destacável, que é removida assim que são inseridos os dados numa base de dados no computador. Os documentos em papel são guardados num armário à chave onde apenas os investigadores têm acesso aos mesmos. Toda a documentação é destruída assim que o estudo é finalizado. Os dados inseridos em bases de dados serão gravados com um código, para que ninguém os identifique. As bases de dados estarão num computador protegido com palavra-passe e só os investigadores do estudo terão acesso ao mesmo.

O que acontecerá aos resultados do estudo?

Os resultados do estudo serão analisados e integrarão uma dissertação de Mestrado, podendo ser publicados como estudos científicos. Contudo, em nenhum momento será identificado(a).

Contactos para mais informações sobre o estudo

Se ficou com alguma dúvida ou se pretende obter mais informações sobre o estudo, pode telefonar ou escrever para:

Cátia Paixão ou Alda Marques (orientadora)

Escola Superior de Saúde da Universidade de Aveiro,
Universidade de Aveiro,
Campus de Santiago, Edifício III, 3810-193, Aveiro
Telefone: 234 247 113 ou 234 372 462
E-mail: catia.paixao@ua.pt; amarques@ua.pt

Se pretender obter uma cópia de qualquer relatório ou publicação, por favor indique o seu contacto de e-mail no espaço seguinte:

Appendix III – Participants' informed consent



Termo de Consentimento Livre e Esclarecido do Participante

Título do Projeto: Função respiratória e funcionalidade do membro superior em pessoas com défice cognitivo ligeiro ou demência

Nome da orientadora: Alda Marques

Nome da estudante de Mestrado: Cátia Paixão

Por favor leia e assinale com uma cruz (X) os quadrados seguintes.

1. Eu confirmo que percebi a informação que me foi dada e tive a oportunidade de questionar e de me esclarecer.

☐

2. Eu percebo que a minha participação é voluntária e que sou livre de desistir, em qualquer altura, sem dar nenhuma explicação, sem que isso me afete de alguma forma.

☐

3. Eu compreendo que os dados recolhidos durante o estudo são confidenciais e anónimos e que só os investigadores do projeto da Universidade de Aveiro terão acesso a eles. Portanto, dou autorização para que os mesmos tenham acesso a esses dados.

☐

4. Eu compreendo que os dados recolhidos durante o estudo podem ser utilizados para publicação em Revistas Científicas e usados noutras investigações, sem que a minha identidade (p.e., nome e morada) seja revelada. Portanto, dou autorização para a utilização dos dados para esses fins.

☐

5. Eu concordo que possam ser tiradas fotografias às atividades que vou realizar.

☐

6. Eu concordo então em participar no estudo.

☐

Nome do Participante/Representante
legal

Data

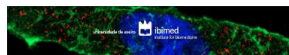
Assinatura

Nome do Investigador(a)

Data

Assinatura

Appendix IV – Caregiver or significant person' informed consent



Termo de Consentimento Livre e Esclarecido do Cuidador/Pessoa Significativa

Título do Projeto: Função respiratória e funcionalidade do membro superior em pessoas com défice cognitivo ligeiro ou demência

Nome da orientadora: Alda Marques

Nome da estudante de Mestrado: Cátia Paixão

Por favor leia e assinale com uma cruz (X) os quadrados seguintes.

1. Eu confirmo que percebi a informação que me foi dada e tive a oportunidade de questionar e de me esclarecer.

☐

2. Eu percebo que a nossa participação é voluntária e que somos livres de desistir, em qualquer altura, sem dar nenhuma explicação, sem que isso nos afete de alguma forma.

☐

3. Eu compreendo que os dados recolhidos durante o estudo são confidenciais e anónimos e que só os investigadores do projeto da Universidade de Aveiro terão acesso a eles. Portanto, dou autorização para que os mesmos tenham acesso a esses dados.

☐

4. Eu compreendo que os dados recolhidos durante o estudo podem ser utilizados para publicação em Revistas Científicas e usados noutras investigações, sem que as nossas identidades (p.e., nome e morada) sejam reveladas. Portanto, dou autorização para a utilização dos dados para esses fins.

☐

5. Eu concordo que possam ser tiradas fotografias às atividades em que o meu familiar/significativo vai participar.

☐

6. Eu concordo então em participar no estudo.

☐

Nome do Cuidador/Pessoa
significativa

Data

Assinatura

Nome do Investigador(a)

Data

Assinatura

Appendix V – Scientific outputs developed under the scope of this dissertation

1. **Paixão C**, Marques A “Respiratory and upper limb function in people with mild cognitive impairment or dementia” IV Postgrad symposium in biomedicine, 5th July 2018, Aveiro, Portugal

Annex I – Ethics approval

COMISSÃO DE ÉTICA

da **Unidade Investigação em Ciências da Saúde - Enfermagem** (UICISA: E)
da **Escola Superior de Enfermagem de Coimbra** (ESENfC)

Parecer Nº P437-06/2017

Título do Projecto: LIFE4D: Programa de Atividade Física no Domicílio de Pessoas com Demência.

Identificação do Proponente

Nome(s): Sara Isabel Lebre de Almeida

Filiação Institucional: Instituto de Biomedicina (iBIMED) e na Escola Superior de Saúde (ESSUA) da Universidade de Aveiro

Investigador Responsável/Orientador: Alda Sofia Pires de Dias Marques e Madalena Ramos Lopes Gomes da Silva

Relator: Maria Filomena Botelho

Parecer

O projecto tem como objectivo principal avaliar os efeitos do LIFE4D na promoção da atividade física das pessoas com demência. Como objetivos secundários o estudo considera: a) estabelecer a viabilidade do LIFE4D e a adesão à intervenção; b) explorar os efeitos do LIFE4D na componente da função respiratória, aptidão física/funcionalidade (dados antropométricos, equilíbrio, força de preensão, força dos membros inferiores, funcionalidade dos membros superiores, flexibilidade, tolerância ao exercício), nível cognitivo, qualidade de vida e auto percepção do desempenho ocupacional; c) avaliar o custo-efetividade do LIFE4D na duração de internamento hospitalar, idas às urgências, número de quedas, número de crises respiratórias, tempo despendido no cuidado informal e sobrecarga do cuidador. Para atingir estes objetivos, segundo os autores, será conduzido um estudo piloto e um estudo randomizado controlado com avaliações aos 3, 6, 9 e 12 meses.

Segundo os autores trata-se de um estudo randomizado e controlado, em que a amostra será constituída por pessoas com demência que vivam no domicílio, mas identificados através de serviços de apoio domiciliário, residências assistidas, café memória, Alzheimer Portugal, grupos de suporte, juntas de freguesia, consulta geriátrica do Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra e do Serviço de Psicogeriatria do Hospital de Magalhães Lemos.

Os critérios de inclusão estão claramente definidos. Existe garantia de confidencialidade. São apresentados o consentimento informado e os instrumentos de colheita de dados.

Atendendo ao formato da investigação, a Comissão de Ética dá o seu parecer favorável. Contudo o presente parecer não dispensa a autorização formal das entidades onde vai decorrer o estudo.

O relator: Maria Filomena Botelho

Data: 19/7/2017

O Presidente da Comissão de Ética: Maria Filomena Botelho



UNIDADE DE INVESTIGAÇÃO
EM CIÊNCIAS DA SAÚDE
(UICISA)



ESCOLA SUPERIOR DE
ENFERMAGEM
DE COIMBRA

FCT Fundação para a Ciência e a Tecnologia

AGÊNCIA NACIONAL DE INOVAÇÃO E CRIAÇÃO

Annex II – National data protection' approval



Autorização n.º 7897/ 2017

Instituto de Biomedicina da Universidade de Aveiro (iBIMED) , NIPC 501461108, notificou à Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPd) um tratamento de dados pessoais com a finalidade de realizar um Estudo Clínico com Intervenção, denominado LIFE4D: Programa de Atividade Física no Domicílio de Pessoas com Demência .

Existe justificação específica, validada pela Comissão de Ética Competente (CEC), para o tratamento do dado pessoal raça/etnia.

Existe justificação específica para o tratamento de dados comportamentais, psicológicos ou volitivos, os quais estão diretamente relacionados com a investigação.

O participante é identificado por um código especificamente criado para este estudo, constituído de modo a não permitir a imediata identificação do titular dos dados; designadamente, não são utilizados códigos que coincidam com os números de identificação, iniciais do nome, data de nascimento, número de telefone, ou resultem de uma composição simples desse tipo de dados. A chave da codificação só é conhecida do(s) investigador(es).

É recolhido o consentimento expresso do participante ou do seu representante legal.

A informação é recolhida diretamente do titular.

As eventuais transmissões de informação são efetuadas por referência ao código do participante, sendo, nessa medida, anónimas para o destinatário.

A CNPD já se pronunciou na Deliberação n.º 1704/2016 sobre o enquadramento legal, os fundamentos de legitimidade, os princípios aplicáveis para o correto cumprimento da Lei n.º 67/98, de 26 de outubro, alterada pela Lei n.º 103/2016, de 24 de agosto, doravante LPD, bem como sobre as condições e limites aplicáveis ao tratamento de dados efetuados para a finalidade de investigação clínica.

No caso em apreço, o tratamento objeto da notificação enquadra-se no âmbito daquela deliberação e o responsável declara expressamente que cumpre os limites e condições aplicáveis por força da LPD e da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, alterada



pela Lei n.º 73/2016, de 27 de junho – Lei da Investigação Clínica –, explicitados na Deliberação n.º 1704/2016.

O fundamento de legitimidade é o consentimento do titular.

A informação tratada é recolhida de forma lícita, para finalidade determinada, explícita e legítima e não é excessiva – cf. alíneas a), b) e c) do n.º 1 do artigo 6.º da LPD.

Assim, nos termos das disposições conjugadas do n.º 2 do artigo 7.º, da alínea a) do n.º 1 do artigo 28.º e do artigo 30.º da LPD, bem como do n.º 3 do artigo 1.º e do n.º 9 do artigo 16.º ambos da Lei de Investigação Clínica, com as condições e limites explicitados na Deliberação da CNPD n.º 1704/2016, que aqui se dão por reproduzidos, autoriza-se o presente tratamento de dados pessoais nos seguintes termos:

Responsável – Instituto de Biomedicina da Universidade de Aveiro (iBiMED)

Finalidade – Estudo Clínico com Intervenção, denominado LiFE4D: Programa de Atividade Física no Domicílio de Pessoas com Demência

Categoria de dados pessoais tratados – Código do participante; idade/data de nascimento; género; raça/etnia; dados antropométricos; sinais vitais; composição do agregado familiar sem identificação dos membros; dados da história clínica; dados de exame físico; medicação prévia concomitante; dados de cuidadores/acompanhantes (apenas os relacionados com as necessidades do participante); dados de qualidade de vida/efeitos psicológicos; relativos à atividade profissional com conexão com a Investigação; comportamentais, psicológicos ou volitivos com conexão com a Investigação

Exercício do direito de acesso – Através dos investigadores, presencialmente/ por escrito

Comunicações, interconexões e fluxos transfronteiriços de dados pessoais identificáveis no destinatário – Não existem



Prazo máximo de conservação dos dados – A chave que produziu o código que permite a identificação indireta do titular dos dados deve ser eliminada 5 anos após o fim do estudo.

Da LPD e da Lei de Investigação Clínica, nos termos e condições fixados na presente Autorização e desenvolvidos na Deliberação da CNPD n.º 1704/2016, resultam obrigações que o responsável tem de cumprir. Destas deve dar conhecimento a todos os que intervenham no tratamento de dados pessoais.

Lisboa, 23-10-2017

A Presidente

Filipa Calvão

Annex III – Institutions' approval

Autorização Institucional

Eu, Luiz João Santos Trindade Junior responsável pela instituição Casa do Professor de Aveiro declaro que fui informado/a dos objetivos do estudo científico intitulado "Função respiratória e funcionalidade do membro superior em pessoas com défice cognitivo ligeiro ou demência", e concordo em autorizar a identificação e contacto de potenciais participantes nesta instituição. Caso necessário, a qualquer momento como instituição CO-PARTICIPANTE desta investigação podemos revogar esta autorização se comprovadas atividades que causem algum prejuízo a esta instituição ou ainda, a utilização de qualquer dado que comprometa o sigilo da participação dos integrantes desta instituição. Declaro também, que nós enquanto instituição, bem como os participantes não recebemos qualquer pagamento por participar neste estudo.

[Assinatura]
Representante da Instituição

30.8.2020
Data

[Assinatura]
Assinatura

[Assinatura]
Investigadora

23.10.2020
Data

[Assinatura]
Assinatura



Autorização Institucional

Eu, Diana Isabel Ribeiro Martins responsável pela instituição ERPI - Instituto de St. João de Deus Centro de Estudos de Algodres declaro que fui informado/a dos objetivos do estudo científico intitulado "Avaliar a função respiratória e funcionalidade em pessoas com défice cognitivo ligeiro ou demência", e concordo em autorizar a identificação e contacto de potenciais participantes nesta instituição. Caso necessário, a qualquer momento como instituição CO-PARTICIPANTE desta investigação podemos revogar esta autorização se comprovadas atividades que causem algum prejuízo a esta instituição ou ainda, a utilização de qualquer dado que comprometa o sigilo da participação dos integrantes desta instituição. Declaro também, que nós enquanto instituição, bem como os participantes não recebemos qualquer pagamento por esta autorização.

Diana Teresa ERPI 02/04/18
Representante da Instituição Data

[Assinatura]
Assinatura

Patricia [Assinatura] 2/4/18
Investigadora Data

[Assinatura]
Assinatura

Autorização Institucional

Eu, Amabel de Rodrigues Lopes responsável pela instituição IPSS Floriano de Varga declaro que fui informado/a dos objetivos do estudo científico intitulado "Função respiratória e funcionalidade do membro superior em pessoas com déficit cognitivo ligeiro ou demência", e concordo em autorizar a identificação e contacto de potenciais participantes nesta instituição. Caso necessário, a qualquer momento como instituição CO-PARTICIPANTE desta investigação podemos revogar esta autorização se comprovadas atividades que causem algum prejuízo a esta instituição ou ainda, a utilização de qualquer dado que comprometa o sigilo da participação dos integrantes desta instituição. Declaro também, que nós enquanto instituição, bem como os participantes não recebemos qualquer pagamento por participar neste estudo.

Amabel de Rodrigues Lopes
Representante da instituição

22/03/2018
Data

Amabel de Rodrigues Lopes
Assinatura

Cátia Pereira
Investigadora

22-3-2018
Data

Cátia Pereira
Assinatura



Autorização Institucional

Eu, Andréia Dias Almeida Costa, responsável
pela instituição Associação da Solidariedade Social da Galinha do Carmo declaro que
fui informado/a dos objetivos do estudo científico intitulado "Função respiratória e
funcionalidade do membro superior em pessoas com défice cognitivo ligeiro ou
demência", e concordo em autorizar a identificação e contacto de potenciais
participantes nesta instituição. Caso necessário, a qualquer momento como instituição
CO-PARTICIPANTE desta investigação podemos revogar esta autorização se
comprovadas atividades que causem algum prejuízo a esta instituição ou ainda, a
utilização de qualquer dado que comprometa o sigilo da participação dos integrantes
desta instituição. Declaro também, que nós enquanto instituição, bem como os
participantes não recebemos qualquer pagamento por participar neste estudo.

Associação da Solidariedade Social da
Galinha do Carmo

Centro Comunitário
Rua das Capelarias, n.º 2 E

3420-440 Ourense (Galiza)

Contribuição n.º 504 827 638

Representante da Instituição

29.03-2018

Data

Assinatura

Celia Pereira

Investigadora

29/3/2018

Data

[Assinatura]

Assinatura

Autorização Institucional

Eu, Álvaro de Oliveira Gomes responsável pela instituição Fundação do Manuel Pereira Pinto Irmã declaro que fui informado/a dos objetivos do estudo científico intitulado "LIFE4D: programa de atividade física no domicílio de pessoas com demência", e concordo em autorizar a identificação e contacto de potenciais participantes nesta instituição. Caso necessário, a qualquer momento como instituição CO-PARTICIPANTE desta investigação podemos revogar esta autorização se comprovadas atividades que causem algum prejuízo a esta instituição ou ainda, a utilização de qualquer dado que comprometa o sigilo da participação dos integrantes desta instituição. Declaro também, que nós enquanto instituição, bem como os participantes não recebemos qualquer pagamento por esta autorização.

ÁLVARO GOMES
Representante da Instituição

10/8.05.10
Data


ASSINATURA
PE. MANUEL PEREIRA PINTO IRMÃ

Suzanne de Almeida
Investigadora

11/05/2018
Data

Suzanne de Almeida
Assinatura



Autorização Institucional

Eu, Jaquinta Henri Ferreira Vidente responsável pela instituição Conhe Comunitário Esmeriz declaro que fui informado/a dos objetivos do estudo científico intitulado "LIFE4D: programa de atividade física no domicílio de pessoas com demência", e concordo em autorizar a identificação e contacto de potenciais participantes nesta instituição. Caso necessário, a qualquer momento como instituição CO-PARTICIPANTE desta investigação podemos revogar esta autorização se comprovadas atividades que causem algum prejuízo a esta instituição ou ainda, a utilização de qualquer dado que comprometa o sigilo da participação dos integrantes desta instituição. Declaro também, que nós enquanto instituição, bem como os participantes não recebemos qualquer pagamento por esta autorização.

Jaquinta Vidente
Representante da Instituição

8/5/18
Data

Jaquinta Vidente
Assinatura

Sara Isabel Maria de Almeida
Investigadora

03/05/2018
Data

Sara Almeida
Assinatura



Autorização Institucional

Eu, Maurício Pauletti Rodrigues Galvão responsável pela instituição UNICEF da Fundação de Amparo à Pesquisa da FAPESP Casa da Memória da FAPESP declaro que fui informado/a dos objetivos do estudo científico intitulado "Avaliar a função respiratória e funcionalidade em pessoas com défice cognitivo ligeiro ou demência", e concordo em autorizar a identificação e contacto de potenciais participantes nesta instituição. Caso necessário, a qualquer momento como Instituição CO-PARTICIPANTE desta investigação podemos revogar esta autorização se comprovadas atividades que causem algum prejuízo a esta instituição ou ainda, a utilização de qualquer dado que comprometa o sigilo da participação dos integrantes desta instituição. Declaro também, que nós enquanto instituição, bem como os participantes não recebemos qualquer pagamento por esta autorização.

DEIXAR ESPANHOLO

Maurício Galvão
Representante da Instituição

2/4/18
Data

Maurício Galvão
Assinatura

Cátia Pereira
Investigadora

2/4/18
Data

Cátia Pereira
Assinatura